

09/403443

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 Offenlegungsschrift
①1 DE 3638984 A1

⑤1 Int. Cl. 4:
A61M 5/20
A 61 M 5/315

②1 Aktenzeichen: P 36 38 984.6
②2 Anmeldetag: 14. 11. 88
④3 Offenlegungstag: 28. 5. 88

Behörden Eigentum

DE 3638984 A1

⑦1 Anmelder:
Wilhelm Haselmeier GmbH & Co, 7000 Stuttgart, DE

⑦4 Vertreter:
Raible, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 7000 Stuttgart

⑦2 Erfinder:
Gabriel, Jochen, Dipl.-Kaufm., 7000 Stuttgart, DE;
Bechtold, Herbert, Dipl.-Ing., 7031 Ehningen, DE;
Hambrecht, Gerhard, 6964 Rosenberg-Sindolzhelm,
DE; Nothdurft, Klaus, 7000 Stuttgart, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤A Injektionsgerät

Bei bekannten Injektionsgeräten, die der Patient mit nur einer Hand bedienen kann, und die den eigentlichen Injektionsvorgang automatisch vornehmen, muß bisher für jede Injektion ein neuer Behälter mit Injektionsflüssigkeit eingesetzt werden. Das Injektionsgerät nach der Erfindung vereinfacht die Handhabung für den Patienten.

Das Injektionsgerät nach der Erfindung hat eine Aufnahme (20) für eine Kartusche (12), die mehrere Injektionsdosen enthält. An einem Stellglied (58, 65; 100) kann die zu injizierende Menge eingestellt werden. Die Injektion erfolgt auf Druck an einem Auslöseglied (11) automatisch mit dieser voreingestellten Dosierung.
Intensivierte Insulintherapie; Therapie mit Hormonen und Vitaminen.

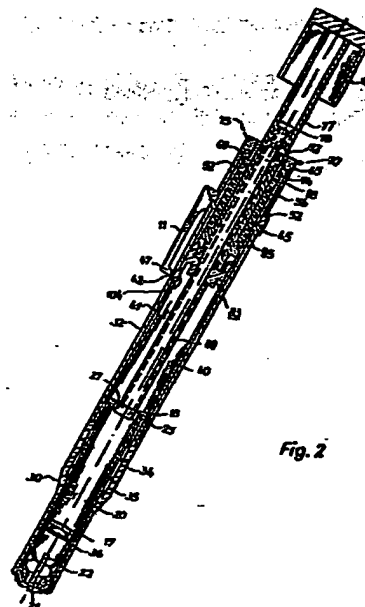


Fig. 2

DE 3638984 A1

Patentansprüche

1. Injektionsgerät, insbesondere zur dosierten Einspritzung, mit einer Aufnahmevorrichtung (20) für einen Behälter (12) mit der zu injizierenden Flüssigkeit, und mit einer diesem Behälter (12) zugeordneten Injektionsnadel (16), wobei zumindest die Injektionsnadel (16) beim Injektionsvorgang in proximaler Richtung relativ zum Gehäuse (30, 32) des Injektionsgeräts bewegbar ist, und mit einem Stößel (18), welcher von einer Federanordnung (95) beaufschlagt ist, welche letztere vom Benutzer durch Verschieben des Stößels (18) in distaler Richtung spannbar und nach dem Spannen durch Betätigen einer Auslösevorrichtung (11) auslösbar ist, um eine Bewegung des Stößels (18) in proximaler Richtung und dadurch eine Bewegung der Injektionsnadel (16) in proximaler Richtung sowie ein Auspressen von zu injizierender Flüssigkeit aus dem Behälter (12), und damit eine Injektion von in dem Behälter (12) befindlicher Flüssigkeit, zu bewirken, dadurch gekennzeichnet, daß dem Stößel (18) eine Mitnehmeranordnung (77) zugeordnet ist, welche mit ihm verstellbar in der Weise verbunden ist, daß die Gesamtlänge von Stößel (18) und Mitnehmeranordnung (77) mittels einer Stellvorrichtung (56, 65; 100) veränderbar und dadurch die Menge der beim Einspritzvorgang zu injizierenden Flüssigkeit dosierbar ist.
2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Stößel (18) mit einem Gewinde (76) versehen ist, welches mit einem Gewinde der Mitnehmeranordnung (77) in Eingriff steht, und daß die Stellvorrichtung (56, 65; 100) zum Erzeugen einer Drehbewegung zwischen Mitnehmeranordnung (77) und Stößel (18) ausgebildet ist.
3. Injektionsgerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Stößel (18) im Gehäuse (30, 32) des Injektionsgeräts längsverschiebbar, aber gegen Drehung relativ zu diesem Gehäuse gesichert, angeordnet ist.
4. Injektionsgerät nach mindestens einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, daß der Stößel (18) mindestens bereichsweise mit einem Außengewinde (76) versehen ist.
5. Injektionsgerät nach mindestens einem der Ansprüche 2–4, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmeranordnung (77) direkt mit einem zu ihrer Verdrehung dienenden Stellglied (100) verbunden ist.
6. Injektionsgerät nach mindestens einem der Ansprüche 2–4, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmeranordnung (77) über mindestens eine Kupplung (95, 98) mit einem zu ihrer Verdrehung dienenden Stellglied (65) verbunden ist.
7. Injektionsgerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kupplung (98) als Rutschkupplung ausgebildet ist.
8. Injektionsgerät nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Kupplung (95) als Freilaufkupplung, insbesondere als Schlingfederkupplung, ausgebildet ist.
9. Injektionsgerät nach mindestens einem der Ansprüche 3–8, dadurch gekennzeichnet, daß der Stößel (18) eine Längsnut (80) aufweist, in welche

- ein im Gehäuse (32) längsverschiebbares, aber relativ zum Gehäuse mindestens nahezu nicht verdrehbares, Führungsglied (83) eingreift.
10. Injektionsgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß im Gehäuse (32) ein Längsführungsorgan (40, 41), insbesondere eine Längsnut (41), vorgesehen ist, welches mit dem Führungsglied (83) in Eingriff steht und dieses in Längsrichtung führt.
11. Injektionsgerät nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungsglied (83) mit der Mitnehmeranordnung (77) verbunden, aber relativ zu ihr verdrehbar ist, und daß es zum Übertragen einer axialen Kraft auf die Mitnehmeranordnung (77) bzw. von dieser ausgebildet ist.
12. Injektionsgerät nach mindestens einem der Ansprüche 9–11, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmeranordnung (77) an ihrem dem Stößel (18) zugewandten Ende mit einem Ringbund (85) versehen ist, und daß das Führungsglied (83) mindestens ein Element (84) zum Eingriff hinter diesen Ringbund (85) aufweist.
13. Injektionsgerät nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß am Führungsglied (83) mehrere Elemente (84) zum Eingriff hinter den Ringbund (85) vorgesehen sind, und daß diese Elemente (84) durch axiales Aufschieben auf den Ringbund (85) aufclipsbar sind.
14. Injektionsgerät nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Federanordnung (95) auf die Mitnehmeranordnung (77) wirkt.
15. Injektionsgerät nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Auslösevorrichtung eine auf die Kombination von Stößel (18) und Mitnehmeranordnung (77) wirkende Sperre (42, 104) aufweist, welche diese Kombination nach dem Spannen in ihrer gespannten Lage hält, und daß die Auslösevorrichtung einen Auslöser (11) zum Lösen dieser Sperre (42, 104) aufweist.
16. Injektionsgerät nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß es nach Art eines Schreibgeräts mit einem Clip (11) versehen ist, und daß der Clip (11) als Auslöser für die Sperre (42, 104) ausgebildet ist.
17. Injektionsgerät nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Sperre ein mit der Kombination von Stößel (18) und Mitnehmeranordnung (77) in Wirkverbindung stehendes Rastglied (103) aufweist, welches eine Rastnase (104) zum Eingriff in eine gehäusefeste Ausnehmung (42) des Injektionsgeräts aufweist.
18. Injektionsgerät nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastnase (104) in einer gehäusefesten Längsnut (41) des Injektionsgeräts geführt ist.
19. Injektionsgerät nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Rastglied (103) am Führungsglied (83) ausgebildet ist.
20. Injektionsgerät nach den Ansprüchen 18 und 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Rastglied (103) die Längsführung des Führungsgliedes (83) im Gehäuse (32) bewirkt.
21. Injektionsgerät nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Stellvorrichtung (56, 65; 100) als um die Längsachse des Injektionsgeräts drehbares Teil

ausgebildet ist.

22. Injektionsgerät nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Stellvorrichtung (56, 65) mit einer Ratsche, Rastzähnen (43) oder dergleichen versehen ist, um beim Verstellen ein hörbares, auch einem Blinden eine Dosierung ermöglichendes Geräusch zu erzeugen.

23. Injektionsgerät nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Stellvorrichtung (56, 65) mit einer Anzeige (57) für die gewählte Dosierung versehen ist.

24. Injektionsgerät nach mindestens einem der Ansprüche 21–23, dadurch gekennzeichnet, daß die Stellvorrichtung ein Vorwählrad (56) aufweist, welches auf eine vorgewählte Dosierung einstellbar ist, und daß diesem Vorwählrad (56) ein Stellglied (65) zugeordnet ist, welches nach Vorwahl der Dosierung bis zu einem durch die Vorwahl verstellten Anschlag (58) verdrehbar ist und dabei die Gesamtlänge von Stößel (18) und Mitnehmeranordnung (77) entsprechend der gewählten Dosierung vergrößert.

25. Injektionsgerät nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Stellglied (65) über eine nur in Zustellrichtung wirksame Kupplung (95) mit der Mitnehmeranordnung (77) verbunden ist.

26. Injektionsgerät nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Kupplung (95) als Schlingfederkupplung ausgebildet ist.

27. Injektionsgerät nach Anspruch 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Kupplung eine Rutschkupplung (98) aufweist.

28. Injektionsgerät nach mindestens einem der Ansprüche 23–27, dadurch gekennzeichnet, daß zum Spannen der dem Stößel (18) zugeordneten Federanordnung (95) an der Mitnehmeranordnung (77) ein Handgriff (100) vorgesehen ist, und daß dieser Handgriff (100) so ausgebildet ist, daß er im nicht gespannten Zustand das Vorwählrad (56) und das Stellglied (65) überdeckt.

29. Injektionsgerät nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmeranordnung (77) einen Handgriff (100) zum Spannen der dem Stößel (18) zugeordneten Federanordnung (95) aufweist, und daß dieser Handgriff (100) als Bestandteil der Stellvorrichtung ausgebildet ist, um durch seine Verdrehung eine Einstellung der Dosierung und/oder einen vor der Einspritzung erforderlichen Einstellvorgang, z. B. das Auspressen von Luft aus dem Behälter (12) mit der zu injizierenden Flüssigkeit, zu ermöglichen.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Injektionsgerät nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Ein Injektionsgerät dieser Art ist bekannt aus der US-PS 41 94 505. Dieses bekannte Gerät ist ausgebildet zur Aufnahme spezieller Kartuschen, die z. B. eine bestimmte Menge Insulin enthalten, beispielsweise 20 Einheiten. Benötigt der Patient nur 17 Einheiten, so hat er die Möglichkeit, am Gerät eine Einstellung vorzunehmen. Dazu stellt er zunächst die Maximaldosis ein, welche einer Nulllinie am Gerät entspricht. Ausgehend hiervon stellt er dann auf einer Skala drei Striche ein entsprechend den minus drei Einheiten, die er nicht einspritzen möchte. Dann löst er die Injektion aus.

Nachteilig bei diesem bekannten Gerät sind vor allem

zwei Dinge:

a) Bei einem solchen Gerät ist eine Verstellung nur in engen Grenzen möglich. Man muß deshalb Kartuschen mit unterschiedlicher Dosierung vorsehen, nämlich solche mit 10, 20, 30, 40, 50 bzw. 60 Einheiten. Ist der Patient blind, so kann er solche Kartuschen leicht verwechseln, und es besteht dann die Gefahr, daß er sich zu viel Insulin spritzt.

b) Für manche Patienten kann die Rechenoperation zu kompliziert sein, die bei der Einstellung erforderlich ist. Bei der sogenannten intensivierten Insulintherapie muß der Patient nach jeder Mahlzeit eine unterschiedliche Menge Insulin spritzen, und es kann dann zu Rechenfehlern kommen. Benötigt der Patient z. B. nach dem Frühstück 8 Einheiten, nach dem Mittagessen 15 Einheiten und nach dem Abendessen 12 Einheiten, so muß er zum Frühstück eine Kartusche für 10 Einheiten verwenden und das Gerät auf minus zwei Einheiten einstellen. Zum Mittag- und Abendessen muß er eine Kartusche mit 20 Einheiten verwenden und dabei das Gerät mittags auf minus fünf Einheiten und abends auf minus acht Einheiten einstellen. All das erfordert viel Sorgfalt und kann leicht zu Fehlern führen.

Es ist deshalb eine Aufgabe der Erfindung, Nachteile der bekannten Injektionsgeräte zu vermeiden.

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst durch die im Anspruch 1 angegebenen Maßnahmen. Ein solches Injektionsgerät erlaubt die Aufnahme eines Behälters, der z. B. Insulin für mehrere Injektionen enthält. Mit Hilfe des Stellglieds kann der Patient für jede Injektion die richtige Dosis leicht einstellen, wobei er den Behälter mit der zu injizierenden Flüssigkeit immer erst nach einiger Zeit zu wechseln braucht, z. B. nach zwei oder drei Tagen. Ein Sicherheitsgewinn für den Patienten ergibt sich ferner aus folgendem: Die Insulinbehälter ("Kartuschen") verschiedener Hersteller haben z. T. unterschiedliche Größen. Dies birgt das Risiko in sich, daß bei Verwendung einer falschen Kartusche Fehldosierungen entstehen. Mit der Erfindung kann dies dadurch vermieden werden, daß Form und Kalibrierung des Geräts exakt an die unterschiedlichen Kartuschen unterschiedlicher Hersteller angepaßt werden.

Die Verstellung der Gesamtlänge von Stößel und Mitnehmeranordnung ist auf verschiedene Weise möglich, z. B. über eine Ratsche. Bevorzugt wird jedoch die Ausgestaltung gemäß Anspruch 2, da hiermit eine sehr einfache, stufenlose Einstellung ermöglicht wird. Dabei hat sich eine Ausführungsform gemäß Anspruch 3 als besonders wertvoll erwiesen, denn sie ermöglicht eine genaue Dosierung nur durch Drehung der — von außen zugänglichen — Mitnehmeranordnung.

Dabei ergeben sich für die Verbindung zwischen Stellglied und Mitnehmeranordnung verschiedene vorteilhafte Möglichkeiten, wie sie in den Ansprüchen 5–8 angegeben sind.

Eine sehr vorteilhafte, elegante und erfinderische Art der nicht verdrehbaren Führung des Stößels ist im Anspruch 9 angegeben, wobei die im Anspruch 10 angegebene Art der Längsführung besonders einfach zu fertigen ist.

Das Führungsglied kann eine weitere Funktion übernehmen, wenn es gemäß Anspruch 11 ausgebildet ist, da es dann auch zur Übertragung axialer Kräfte auf die Kombination von Stößel und Mitnehmeranordnung dienen kann. Die Ansprüche 12 und 13 geben hierfür be-

vorzugte und sehr vorteilhafte Lösungen an.

Als besonders vorteilhaft erweist sich dabei die Ausführungsform nach Anspruch 19, da hierbei das Führungsglied auch noch eine wichtige Rolle im Auslösemechanismus des Injektionsgeräts übernimmt.

Die Auslösevorrichtung wird bevorzugt gemäß Anspruch 16 ausgebildet, wobei die Art der Auslösung nach Anspruch 17 eine Doppelfunktion auch des Auslösers ermöglicht, d. h. der hierzu verwendete Clip kann auch zur Befestigung des Geräts an einer Tasche, einem Kleidungsstück etc. dienen.

Eine besonders einfache Art der Verstellung, also der Auswahl der gewünschten Dosis durch den Patienten ergibt sich durch die Merkmale des Anspruchs 29, denn der Handgriff kann dann gleichzeitig zum Spannen und auch für erforderliche Einstellvorgänge verwendet werden.

Weitere Einzelheiten und vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen und in der Zeichnung dargestellten, in keiner Weise als Einschränkung der Erfindung zu verstehenden Ausführungsbeispiel, sowie aus den übrigen Unteransprüchen. Es zeigt:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Injektionsgeräts, im zusammengeschobenen Ruhezustand und in vergrößertem Maßstab,

Fig. 2 eine teilweise Darstellung des Injektionsgeräts der Fig. 1, im auseinandergezogenen, gespannten Zustand, ebenfalls im vergrößerten Maßstab,

Fig. 3 eine Explosionsdarstellung desjenigen Teiles B des Injektionsgeräts, das für die Aufnahme des Behälters (Kartusche) mit der zu injizierenden Flüssigkeit dient,

Fig. 4 eine Explosionsdarstellung desjenigen Teils A des Injektionsgeräts, das für die Einstellung (Dosierung) und Durchführung der Injektion dient,

Fig. 5 eine teilweise, raumbildliche Darstellung des Stößels, der Mitnehmeranordnung und des an diesen beiden Teilen befestigten Führungsgliedes; der Stößel hat ein Rechteckgewinde mit z. B. 8 mm Steigung, und

Fig. 6 eine raumbildlich gezeichnete Draufsicht auf ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Stellvorrichtung für die Dosierung der zu injizierenden Flüssigkeitsmenge.

Fig. 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Injektionsgerät 10 im zusammengeschobenen Zustand, den es in der Ruhelage und nach einer Injektion einnimmt. Dieses Gerät hat etwa die Form eines überdimensionierten Füllfederhalters und hat seitlich einen Befestigungsclip 11 der von Füllfederhaltern bekannten Form; dieser Clip 11 dient als Auslöseglied für die Injektion.

Das Injektionsgerät 10 hat einen Teil A, der zur Einstellung der zu injizierenden Flüssigkeitsmenge sowie zur Durchführung der Injektion dient und der in Fig. 4 in auseinandergezogener, raumbildlicher Darstellung gezeigt ist, um das Verständnis zu erleichtern. Außerdem zeigt Fig. 5 ein wichtiges Element des Teils A in raumbildlicher Darstellung.

Ferner hat das Injektionsgerät 10 einen Teil B, der zur Aufnahme eines Behälters 12, auch Kartusche genannt, mit der zu injizierenden Flüssigkeit dient. Dieser Teil B ist in Fig. 3 in auseinandergezogener, raumbildlicher Darstellung gezeigt, um hier ebenfalls das Verständnis zu erleichtern.

Wie man den Fig. 1 und 3 entnimmt, hat der Behälter 12 die Form eines länglichen, zylindrischen Glasröhrchens, das sich am proximalen, also dem Patienten zuge-

wandten Ende verjüngt und dort mit einer aufgebördelten Aluminiumkappe 13 versehen ist, in der sich eine dünne Gummimembran 14 befindet, die vom distalen Ende 15 einer mit 16 bezeichneten Injektionsnadel, auch Kanüle genannt, durchstoßen werden kann. Derartige Behälter mit Insulin werden z. B. von der Firma Novo Industri AB, Dänemark, unter der Marke Penfill vertrieben. In dem Glasröhrchen 12 befindet sich ein verschiebbarer Kolben 17, der z. B. aus einem geeigneten Gummi hergestellt sein kann und der unter der Wirkung eines Stößels 18 (Fig. 1, 2, 4 und 5) in proximaler Richtung verschoben werden kann, um eine Injektion zu bewirken.

Zur Aufnahme des Behälters 12 dient eine Aufnahmehülse 20, die an ihrem proximalen Ende mit einem Innengewinde 21 versehen ist, das zur Aufnahme eines entsprechenden Außengewindes 22 der Injektionsnadel 16 dient. Da nämlich der Behälter 12 Flüssigkeit für mehrere Injektionen erhält, z. B. 100 Einheiten Insulin, muß die Nadel 16 nach jeder Injektion gegen eine neue, sterile Nadel ausgetauscht werden, und dies geschieht durch Einschrauben in das Gewinde 21, wobei die Membran 14 jeweils nach dem Herausziehen des distalen Nadelendes 15 wieder einen dichten Verschluss bildet.

Zum Verschließen des distalen Endes der Außenhülse 20 dient eine außen gerändelte Überwurfkappe 23, die auf ein Außengewinde 26 am distalen Ende der Aufnahmehülse 20 aufgeschraubt werden kann. Diese Überwurfkappe 23 ist mit einer zentralen Ausnehmung 27 (Fig. 1 und 2) versehen, durch welche der Stößel 18 unbehindert durchdringen kann. Die Überwurfkappe 23 bildet an ihrem proximalen Ende eine Schulter 28, welche als Widerlager für eine Rückstellfeder 29 dient. Die Aufnahmehülse 20 wird zweckmäßig aus einem durchsichtigen Kunststoff hergestellt, um eine visuelle Beobachtung des Behälters 12 zu ermöglichen und um erkennen zu können, wie groß der Flüssigkeitsvorrat in diesem noch ist.

Ein wichtiges Merkmal der vorliegenden Erfindung ist, daß die Aufnahmehülse 20 sehr genau an die Behälter 12 der einzelnen Hersteller angepaßt werden kann und dadurch verhindert, daß irrtümlich ein falscher Behälter mit einer höheren Dosierung verwendet wird, was beim Patienten z. B. zu einer Überdosierung mit Insulin mit den bekannten schädlichen Folgen (Koma) führen könnte.

Zur verschiebbaren Aufnahme der Aufnahmehülse 20 dient das vordere (proximale) Gehäuseteil 30, das an seinem distalen Ende mit einem Außengewinde 31 zur Verbindung mit dem hinteren (distalen) Gehäuseteil 32 versehen ist und ein Fenster 33 hat, durch welches der Inhalt des Behälters 12 beobachtet werden kann. Das vordere Gehäuseteil 30 kann aus Metall, z. B. Aluminium, oder aus einem geeigneten Kunststoff, z. B. Polypropylen, hergestellt werden. Wie die Fig. 1 und 2 zeigen, hat das Gehäuseteil 30 in seinem distalen Bereich einen zylindrischen Hohlraum 34 größeren Durchmessers, der über eine Ringschulter 35 in einen zylindrischen Hohlraum 36 kleineren Durchmessers übergeht. Der Durchmesser des Hohlraums 36 ist dabei nur geringfügig größer als der Außendurchmesser der zylindrischen Aufnahmehülse 20, so daß letztere im Hohlraum 36 axial verschoben werden kann. Die Feder 29 liegt im montierten Zustand zwischen der Ringschulter 35 28 an der Überwurfkappe 23 und der Ringschulter 35 und beaufschlagt folglich die Aufnahmehülse 20 in distaler Richtung. In der Lage des Geräts direkt nach einer Injektion ist die Feder 29 gespannt, d. h. die Injektions-

nadel 16 ist, im Vergleich zu Fig. 1, in proximaler Richtung weiter nach vorne geschoben, und der Stößel 18 liegt mit Vorspannung gegen den Kolben 17 an und verhindert, daß sich die Feder 29 entspannt. Erst vor der nächsten Injektion, wenn der Stößel 18 zurückgezogen ist, wie das Fig. 2 zeigt, entspannt sich die Feder 29 und drückt die Aufnahmehülse 20 in distaler Richtung bis zum Anschlag gegen eine im hinteren Gehäuseteil 32 befestigte zylindrische Hülse 40 (Fig. 4). Die Hülse 40 hat einen Längsschlitz 41, der zur Längsführung des Stößels 18 dient und der mit einer fensterartigen Öffnung 42 im hinteren Gehäuseteil 32 fluchtet.

Bei der Montage des B-Teils wird zunächst ein neuer Behälter 12 in der in Fig. 3 dargestellten Lage in die Aufnahmehülse 20 eingeschoben, und die Überwurfkappe 25 wird dann auf das Außengewinde 26 aufgeschraubt. Anschließend wird mittels einer (nicht dargestellten) Hilfsvorrichtung, welche die Injektionsnadel 16 steril umgibt, diese Nadel mit ihrem Außengewinde 22 in das Innengewinde 21 der Aufnahmehülse 20 eingeschraubt, wobei das distale Nadelende 15 die Membran 14 durchstößt und in die Flüssigkeit im Behälter 12 eindringt. Anschließend wird die Aufnahmehülse 20 durch das distale Ende in das vordere Gehäuseteil 30 eingeführt, in dem sich bereits die Feder 29 befindet. Zum Schutz der Injektionsnadel 16 kann dieses Gehäuseteil 30 an seinem proximalen Ende mit einer Schutzhülse 45 (Fig. 1) oder mit einer Schutzkappe versehen sein.

Nachdem das vordere Gehäuseteil 30 so geladen worden ist, kann es mit seinem Gewinde 31 in ein entsprechendes Gewinde 46 des hinteren Gehäuseteils 32 eingeschraubt werden und ist dann z. B. für mehrere Injektionen nach der sogenannten intensivierten Insulintherapie bereit, d. h. aus dem Behälter 12 können — je nach dem Insulinbedarf des Patienten — mehrere Injektionen mit vorgewählter Dosierung erfolgen. Wie dies geschieht, ergibt sich aus der nachfolgenden Beschreibung des A-Teils.

Hierbei soll auch noch erwähnt werden, daß der Außendurchmesser der Überwurfkappe 25 kleiner als der Innendurchmesser der zylindrischen Ausnehmung 34 gewählt ist, so daß die aus der Aufnahmehülse 20, der Injektionsnadel 16 und der Überwurfkappe 25 gebildete Einheit entgegen der Kraft der Rückstellfeder 29 im vorderen Gehäuseteil 30 in proximaler Richtung so weit verschiebbar ist, bis die Feder 29 zusammengepreßt ist. Eine solche Verschiebung erfolgt beim Injektionsvorgang, wobei dann die Injektionsnadel 16 aus dem vorderen Gehäuseteil 30 austritt und in das Gewebe des Patienten einsticht.

Im hinteren Gehäuseteil 32 ist, wie bereits beschrieben, die Hülse 40 befestigt, deren Längsschlitz 41 mit dem Fenster 42 des Gehäuseteils 32 fluchtet, d. h. durch dieses Fenster 42 kann man in das Innere der Hülse 40 schauen.

Auf der Außenseite des Gehäuseteils 32 und nahe bei dessen distalem Ende ist ein Ring 45 befestigt; er hat eine Unterbrechung 46, die auf derselben Mantellinie des Gehäuseteils 32 liegt wie das Fenster 42. Die Unterbrechung 46 dient zur Fixierung des Clips 11, der mit einem nach innen ragenden Vorsprung 47 versehen ist, welcher im montierten Zustand dem Fenster 42 gegenüberliegt, vgl. Fig. 1 und 2.

Der Clip 11, der z. B. als Spritzgußteil aus Polyamid ausgebildet sein kann, hat einen Haltering 48, welcher auf seiner distalen Seite mit sägezahnartigen Rastzähnen 49 versehen ist. Schaut man auf das distale, also in Fig. 1 obere Ende des Injektionsgeräts, so sperren diese

Zähne gegen eine Drehung im Uhrzeigersinn, wie sich das auch aus den Fig. 4 und 6 ohne weiteres ergibt.

Der Haltering 48 wird auf das distale Ende des hinteren Gehäuseteils 32 so weit aufgeschoben, bis er satt gegen den Ring 45 anliegt, wobei der Clip 11 durch die Unterbrechung 46 hindurchragt und durch diese gegen Drehung gesichert ist.

Auf den Haltering 48 folgt in distaler Richtung ein Federring 52, der an seinem in Fig. 4 linken Ende mit einem in proximaler Richtung abgelenkten Rastabschnitt 53 zum Rasteingriff in die Rastzähne 49 versehen ist. Außerdem hat dieser Federring 52 an seinem in Fig. 4 rechten Ende einen rechtwinklig in distaler Richtung abgelenkten Abschnitt 54 zum Eingriff in eine entsprechende Ausnehmung 55 eines Vorwählrads 56. Auf diese Weise kann das Vorwählrad, das auf dem distalen Ende des Gehäuseteils 32 drehbar gelagert ist, nur in der in Fig. 6 mit einem Pfeil 57 angegebenen Richtung verdreht werden.

Das Vorwählrad 56 hat einen Abschnitt 57 reduzierten Durchmessers, und auf diesem befindet sich eine Einstellskala, z. B. in Form von Zahlen, in Fig. 6 symbolisch angedeutet durch die arabische Ziffer "4".

In der distalen Stirnseite des Abschnitts 57 befindet sich eine sägezahnförmige Vertiefung 58, deren Form sich aus Fig. 4 ergibt. Zum Eingriff in sie dient ein Federring 59; und zwar dessen in Fig. 4 rechtes Ende 62, das in proximaler Richtung schräg abgelenkt ist. Sein in Fig. 4 linkes Ende 63 ist in distaler Richtung rechtwinklig abgelenkt und greift in ein axiales Loch 64 eines Stellglieds 65, welches mit einem Fenster 66 zur Anzeige der Skala (auf dem Abschnitt 57) versehen ist und das auf dem Abschnitt 57 drehbar geführt ist.

Das Gehäuseteil 32 hat an seinem distalen Ende einen radial nach innen ragenden Kragen 68, und dieser bildet einen Anschlag für eine erste Bundhülse 70. Diese hat einen zylindrischen Abschnitt 72, welcher durch die Öffnung am distalen Ende des Gehäuseteils 32 hindurchragt und auf dessen distalem Ende das Stellglied 65 mittels einer Madenschraube 73 befestigt ist. Ferner hat die Bundhülse 70 einen radial abstehenden Bund 74, der, wie dargestellt, gegen die proximale Seite des Kragens 68 anliegt und dadurch das Stellglied 65 drehbar am distalen Ende des Gehäuseteils 32 lagert.

Der Stößel 18 hat auf seiner Außenseite ein Steilgewinde 76, das in Fig. 5 in raumbildlicher Darstellung gezeigt ist und das in einem entsprechenden Innengewinde (nicht dargestellt) einer rohrförmig ausgebildeten Mitnehmeranordnung 77 geführt ist. Verdreht man also Stößel 18 und Mitnehmeranordnung 77 relativ zueinander, so ändert sich die Gesamtlänge dieser Kombination in der einen oder der anderen Richtung.

Der Stößel 18 wird in die Mitnehmeranordnung 77 eingeschraubt und dort durch eine Konterschraube 78 gesichert, welche in ein Gewinde am distalen Ende des Stößels 18 eingeschraubt wird. Der Stößel 18 kann dann nur noch bis zu einem — durch die Schraube 78 gebildeten — Anschlag aus der Mitnehmeranordnung 77 herausgeschraubt werden. Fig. 5 zeigt diese Maximalstellung.

Der Stößel 18 hat eine Längsnut 80, die sich, wie dargestellt, bis in die Nähe seines proximalen Endes erstreckt und in die ein radial nach innen ragender Vorsprung 82 eines Führungsglieds 83 ragt.

Das Führungsglied 83 hat im Rahmen des erfindungsgemäßen Geräts mehrere Funktionen. Es ist auf seiner distalen Seite mit drei krallenartigen Vorsprüngen 84 versehen, welche über einen Ringbund 85 am proxima-

len Ende der Mitnehmeranordnung 77 hinübergreifen und hinter diesem Ringbund eingerastet sind, so daß das Führungsglied 83 mit der Mitnehmeranordnung 77 frei drehbar verbunden ist, aber axiale Kräfte auf die Mitnehmeranordnung bzw. von dieser übertragen kann. Da das Führungsglied 83 zweckmäßig aus einem elastischen Kunststoff, z. B. einem Polyamid, ausgebildet ist, können die krallenartigen Vorsprünge 84 auf den Ringbund 85 aufgeclipst werden, so daß die Montage sehr einfach ist.

Anschließend an den Ringbund 85 hat die Mitnehmeranordnung eine Ringnut 86, auf die wiederum ein Ringbund 87 folgt, der über einen Abschnitt 88 größeren Durchmessers in einen Abschnitt 89 kleineren Durchmessers übergeht. Eine zweite Bundhülse 92 ist axial verschiebbar auf dem Abschnitt 89 der Mitnehmeranordnung 77 angeordnet, wobei ihr zylindrischer Abschnitt 93 in proximaler Richtung und ihr radial nach außen ragender Bund 84 in distaler Richtung angeordnet ist.

Eine Schlingfeder 95 ist auf der Mitnehmeranordnung 77 angeordnet und umgibt den Abschnitt 89 kleineren Durchmessers lose. Ihr proximales Ende ist eng auf den Abschnitt 88 größeren Durchmessers aufgeschoben, und ebenso ist ihr distaler Abschnitt eng auf den zylindrischen Abschnitt der zweiten Bundhülse 92 aufgeschoben.

Da der Drehsinn der Schlingfeder 95 der Darstellung in Fig. 4 und 5 entspricht, kuppelt sie die zweite Bundhülse 92 mit der Mitnehmeranordnung 77, wenn die zweite Bundhülse 92 in Richtung des in Fig. 4 dargestellten Pfeiles 96 verdreht wird. (Blickt man auf das distale Ende des Injektionsgeräts, so entspricht dies einer Drehung der zweiten Bundhülse 92 entgegen dem Uhrzeigersinn.) Wird dagegen die zweite Bundhülse 92 entgegen der Richtung des Pfeiles 96 verdreht, so öffnet sich die Schlingfeder 95, und die zweite Bundhülse 92 kann sich drehen, ohne die Mitnehmeranordnung 77 ebenfalls zu verdrehen. Es ist hier auch darauf hinzuweisen, daß die Schlingfeder 95 im Rahmen der Erfindung ebenfalls eine Doppelfunktion hat, nämlich einmal als Federanordnung zur Betätigung des Stößels 18, und zum anderen als Schlingfederkuppelung. Auch dies stellt ein bedeutsames Merkmal der Erfindung dar.

Im zusammengebauten Zustand liegt zwischen der zweiten Bundhülse 92 und der ersten Bundhülse 70 ein Kupplungsorgan 98, z. B. ein O-Ring, der als Rutschkupplung wirkt. Das Kupplungsorgan 98 ermöglicht es, eine Verdrehung des Stellglieds 65 über die erste Bundhülse 70, das Kupplungsorgan 98, die zweite Bundhülse 92 und die Schlingfeder 95 auf die Mitnehmeranordnung 77 zu übertragen, wenn diese Bewegung in Richtung des Pfeiles 99 (Fig. 6) entsprechend dem Pfeil 96 der Fig. 4 erfolgt. Ist dabei der Stößel 76 bis zu seiner maximalen Länge ausgedreht, so daß die als Anschlag dienende Schraube 78 wirksam wird, so tritt das Kupplungsorgan 98 in Aktion und wirkt als Rutschkupplung, d. h. die zweite Bundhülse 92 steht, während die erste Bundhülse 70 weiterhin vom Benutzer verdreht werden kann.

Am distalen Ende der Mitnehmeranordnung 77 ist ein Handgriff 100 dadurch befestigt, daß er auf ein Außengewinde 101 (Fig. 4) der Mitnehmeranordnung 77 aufgeschraubt ist. Zieht man in distaler Richtung an diesem Handgriff 100, so wird die Feder 95 zusammengepreßt und dadurch gespannt, da sich der Ringbund 87 der Mitnehmeranordnung 77 in Richtung zur zweiten Bundhülse 92 bewegt. Dabei wird auch — über die krallenartigen Vorsprünge 84 — das Führungsglied 83 in distaler

Richtung mitgezogen.

Das Führungsglied 83 hat auf seiner Außenseite ein federndes Rastglied 103, welches in der Längsnut 41 der Hülse 40 axial geführt ist und dadurch eine Verdrehung des Führungsgliedes 83 und des in ihm axial geführten Stößels 18 verhindert. An seinem freien Ende hat das Rastglied 103 eine Rastnase 104, und diese rastet in das Fenster 42 ein, wenn die Mitnehmeranordnung 77 durch den Handgriff 100 genügend weit in distaler Richtung gezogen wird. Diese eingerastete Stellung ist in Fig. 2 dargestellt, und in dieser Stellung ist die Feder 95 gespannt. Drückt nun der Benutzer auf den als Auslöseglied dienenden Clip 11, so drückt dessen Vorsprung 42 gegen die Rastnase 104, drückt diese radial nach innen, und gibt das Führungsglied 83 frei, so daß dieses, der Stößel 18 und die Mitnehmeranordnung 77 eine Bewegung in proximaler Richtung ausführen, wobei sich die Feder 95 wieder weitgehend entspannt.

Arbeitsweise

Der B-Teil des Injektionsgeräts wird, wie das weiter oben beschrieben wurde, mit einem Behälter 12 mit dem gewünschten Medikament geladen.

Anschließend wird durch Drehen des Handgriffs 100 in Richtung des Pfeiles 106 (Fig. 1) die Mitnehmeranordnung 77 so verdreht, daß der Stößel 18 in proximaler Richtung bewegt wird und den Kolben 17 im Behälter 12 in Injektionsrichtung bewegt. Dabei bildet sich an der Spitze der Injektionsnadel 16 ein Tropfen 107, welcher dem Benutzer anzeigt, daß der Stößel 18 richtig gegen den Kolben 17 anliegt. Die Hülse 20 und die Nadel 16 sind hierbei, wie bereits erwähnt, im Vergleich zu Fig. 1 stärker in proximaler Richtung verschoben, und die Feder 29 ist entsprechend zusammengepreßt.

Nun wird der Handgriff 100 in distaler Richtung gezogen, und die Feder 95 wird so weit gespannt, bis die Rastnase 104 in das Fenster 42 einrastet. Dabei gibt der Handgriff 100 die Einstellvorrichtung frei. Die Hülse 20 verschiebt sich hierbei unter der Wirkung der Feder 29 in die in Fig. 2 dargestellte Lage.

Das Vorwählrad 56 (Fig. 6) wird nun so weit in Richtung des Pfeiles 57 verdreht, bis im Fenster 66 die gewünschte Dosierung angezeigt wird, z. B. wie in Fig. 6 dargestellt, vier Einheiten. Dabei gleitet die Ringfeder 52 über die Zähne 49 und verursacht bei jedem Zahn ein klickendes Geräusch, so daß auch ein Blinder oder sehgeschwacher Patient durch Zählen der Klickgeräusche die richtige Dosierung einstellen kann. Bei dieser Einstellung wird das Stellglied 56 über die Schlingfeder 95 und das Kupplungsorgan 98 festgehalten, dreht sich also nicht mit. Dabei dreht sich folglich das Ende 62 der Feder 59 aus der Vertiefung 58 heraus.

Anschließend an diesen Vorwählvorgang dreht der Benutzer das Stellglied 65 in Richtung des Pfeiles 99 (Fig. 6), was, wie bereits beschrieben, über das Kupplungsorgan 98 und die Schlingfeder 95 eine entsprechende Verdrehung der Mitnehmeranordnung 77 und einen entsprechenden Vorschub des Stößels 18 bewirkt, d. h. die Gesamtlänge von Mitnehmeranordnung 77 und Stößel 18 wird entsprechend der gewählten Dosierung größer.

Diese Bewegung des Stellglieds 65 in Richtung des Pfeiles 99 wird dadurch begrenzt, daß der Vorsprung 62 der Feder 59 wieder in die Vertiefung 58 gelangt und eine weitere Bewegung des Stellglieds 65 sperrt. Wurde z. B. zuvor das Vorwählrad 56 um 40° verdreht, so kann das Stellglied nur um ebenfalls 40° nachgestellt werden.

und kann entsprechend die Mitnehmeranordnung 77 um 40° verdrehen. Das Injektionsgerät ist nun bereit, denn der Patient hat seine Dosis, z. B. an Insulin, eingestellt. Er setzt nun das Injektionsgerät auf den Körperteil auf, an dem die Injektion stattfinden soll und drückt dann auf den Clip 11. 5

Dadurch wird das Führungsglied 83 freigegeben, und mit ihm der Stößel 18, so daß dieser sich mit erheblicher Geschwindigkeit in proximaler Richtung bewegt und dabei auf den Kolben 17 trifft. Da die Flüssigkeit im Behälter 12 einer sofortigen Bewegung des Kolbens 17 im Behälter 12 widersteht, wird der gesamte Behälter 12 einschließlich der Führungshülse 20 entgegen der Kraft der (schwachen) Feder 29 in proximaler Richtung bewegt, wodurch die Nadel 16 in das Gewebe des Patienten einsteicht. Anschließend bewegt sich dann der Kolben 17 unter der Wirkung des Stößels 18 ebenfalls in proximaler Richtung und bewirkt die Injektion der vorgewählten Flüssigkeitsmenge in den Patienten. 10 15

Da die Injektion nur in einer einzigen Richtung erfolgt, ist sie für den Patienten weitgehend schmerzlos. Außerdem kann sie mit nur einer Hand erfolgen, so daß mit einem erfindungsgemäßen Gerät z. B. auch am Rücken und am Gesäß injiziert werden kann, also größere Flächen für Injektionen zur Verfügung stehen. Dies ist sehr wichtig bei der intensivierten Insulintherapie mit ihrer wesentlich höheren Zahl von Injektionen. Naturgemäß kann die Einstellung des Injektionsgeräts auch dadurch erfolgen, daß der Handgriff 100 in Richtung des Pfeiles 106 entsprechend weit verdreht wird, wobei dann zweckmäßig zwischen dem Gehäuseteil 32 und dem Handgriff eine entsprechende, ebenfalls nachstellbare Skala vorgesehen wird. Für die Einstellung eines erfindungsgemäßen Injektionsgeräts gibt es, wie ohne weiteres ersichtlich, viele Möglichkeiten und Varianten, so daß die dargestellte Version — die besonders für blinde Patienten geeignet ist — nur als eine unter mehreren Möglichkeiten zu betrachten ist. 20 25 30 35

In der vorstehenden Beschreibung wurde hauptsächlich auf die Injektion von Insulin Bezug genommen. Ein erfindungsgemäßes Injektionsgerät kann aber naturgemäß in der gleichen Weise auch für die Injektion anderer Substanzen verwendet werden, z. B. für die Injektion von Hydroxycobalamin bei Anämie, die Injektion von schmerzstillenden Mitteln bei Krebskranken, oder bei Tierärzten für die Reihenimpfung von mehreren Tieren. 40 45

50

55

60

65

- Leerseite -

Nummer: 36 38 984
 Int. Cl. 4: A 61 M 5/20
 Anmeldetag: 14. November 1986
 Offenlegungstag: 26. Mai 1988

3638984

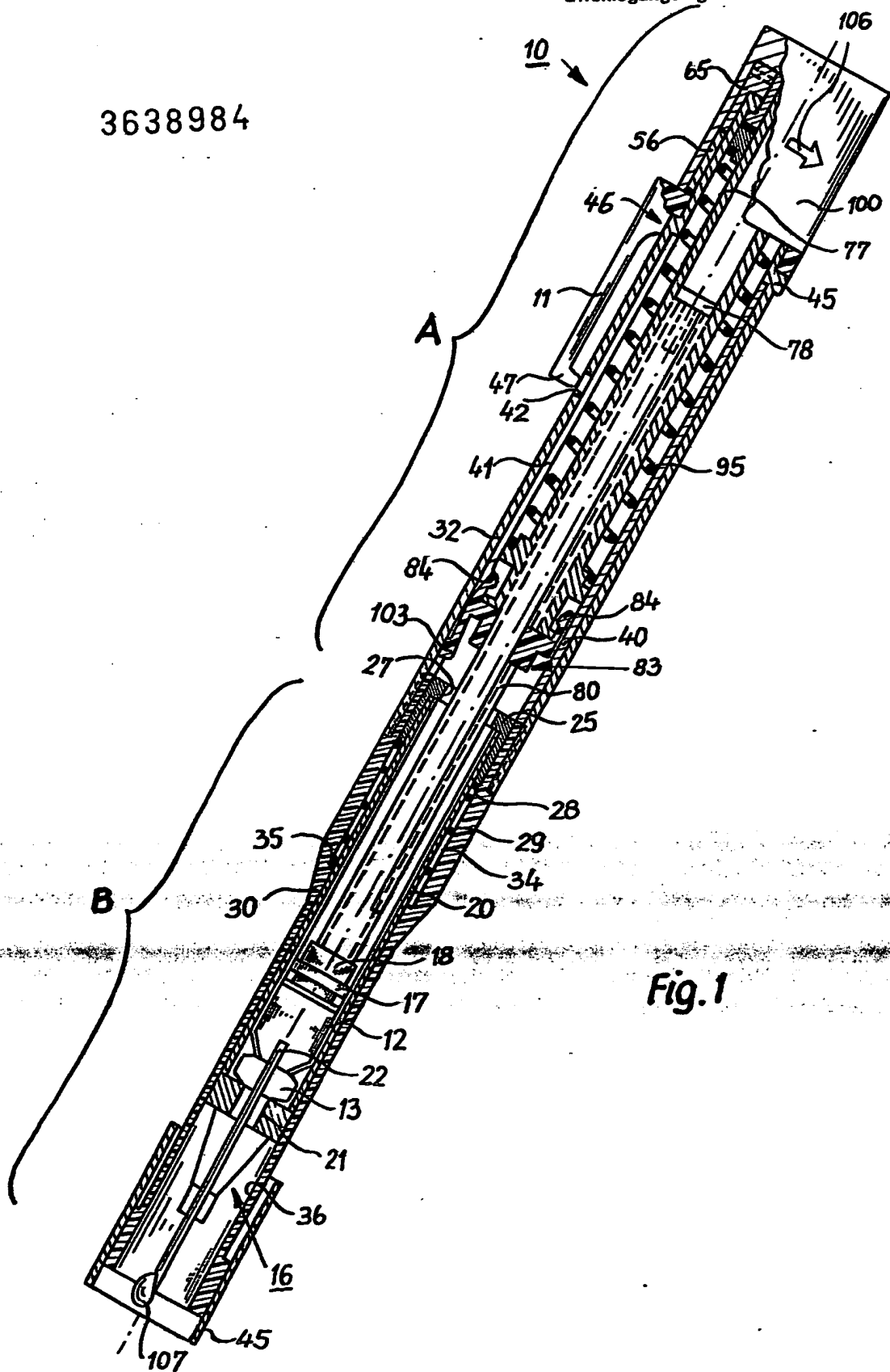


Fig. 1

3638984

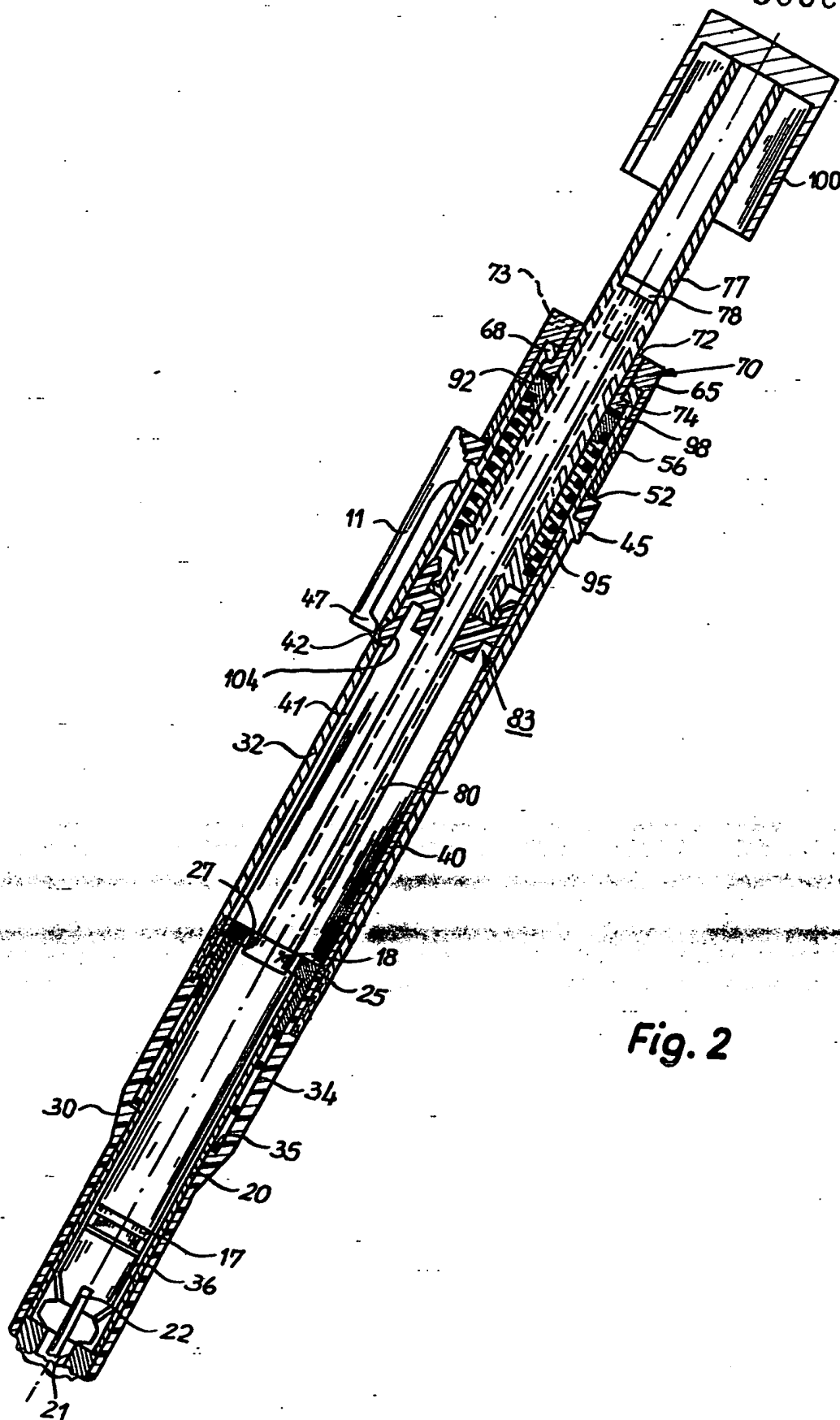


Fig. 2

3638984

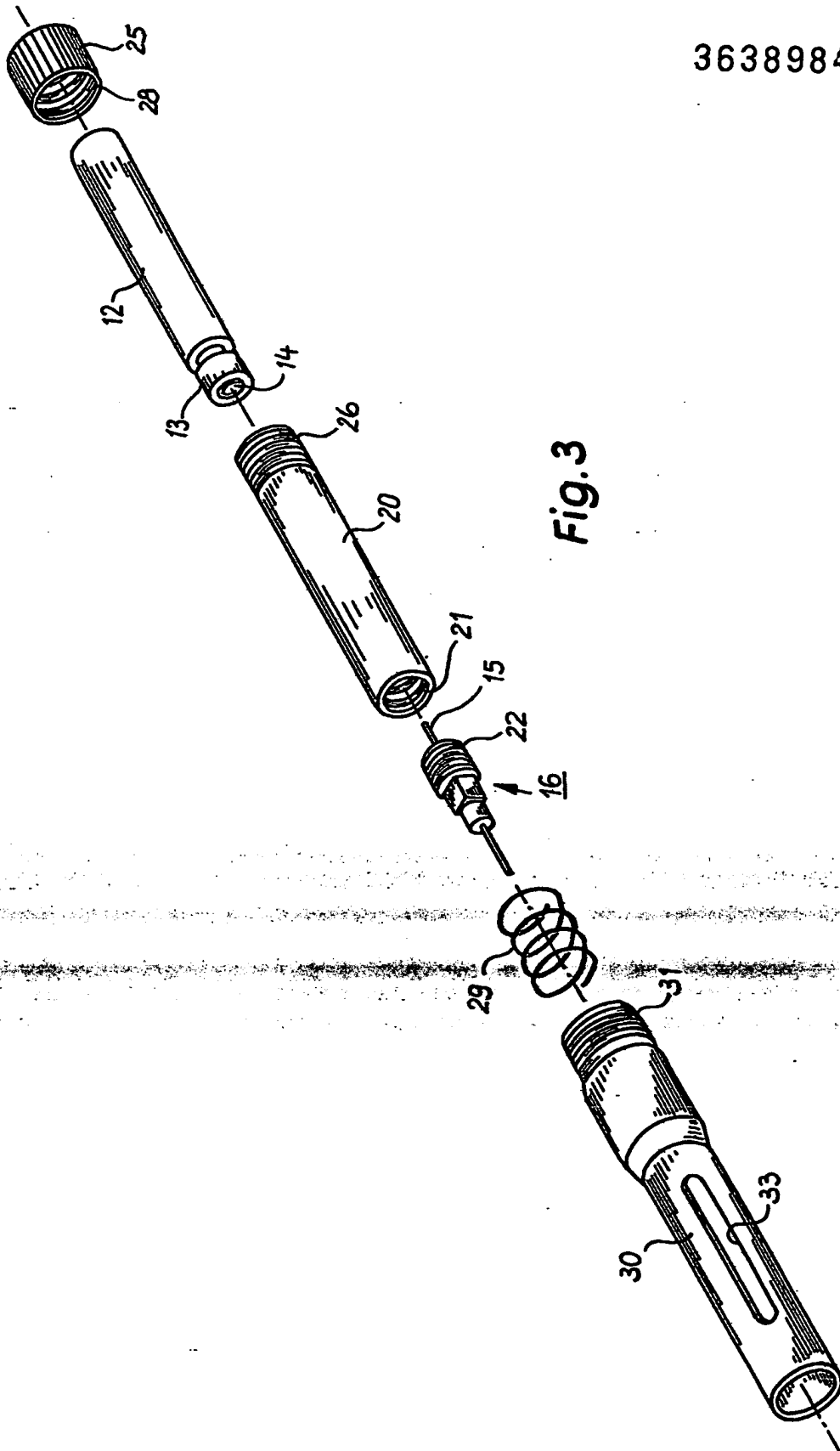
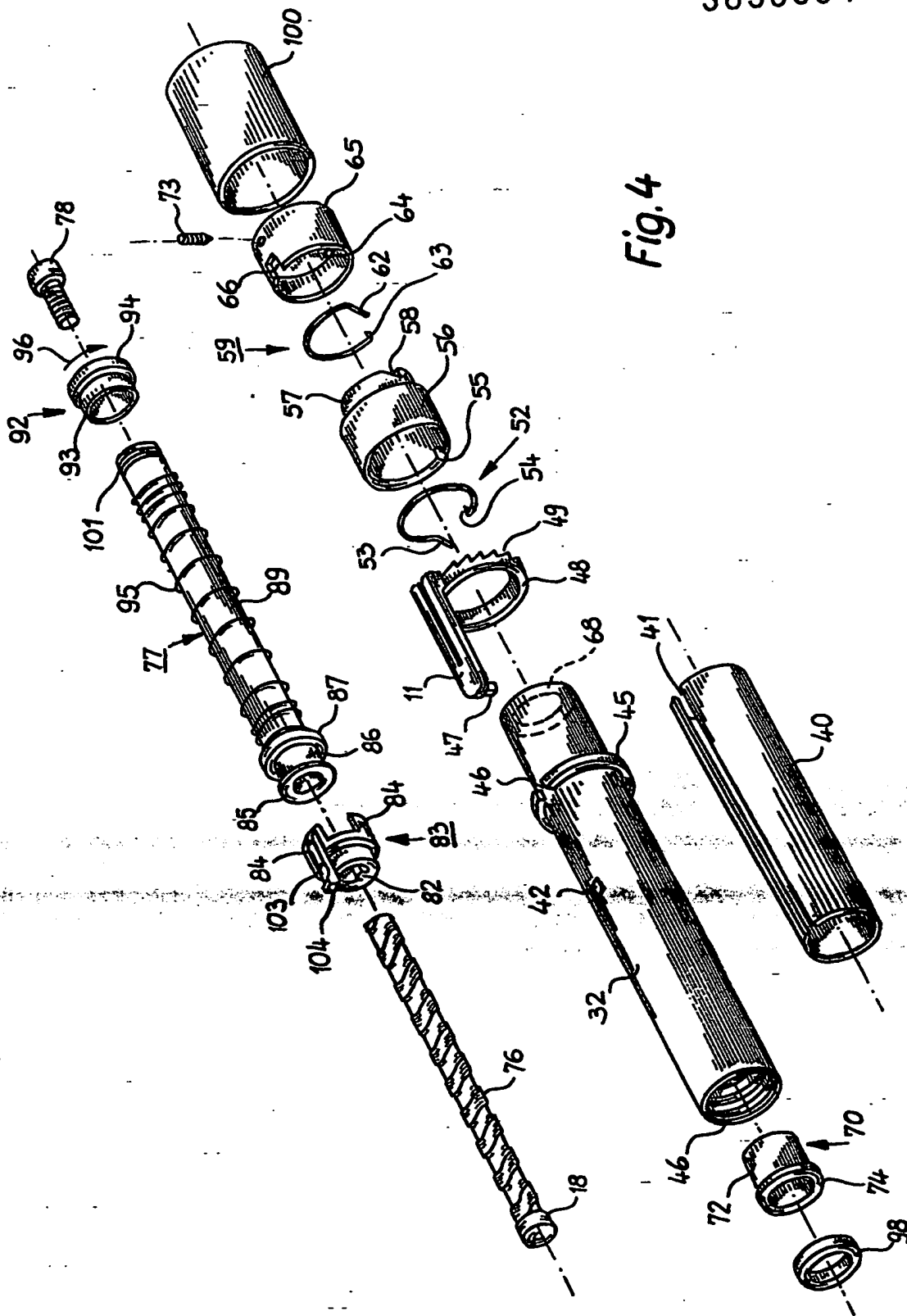


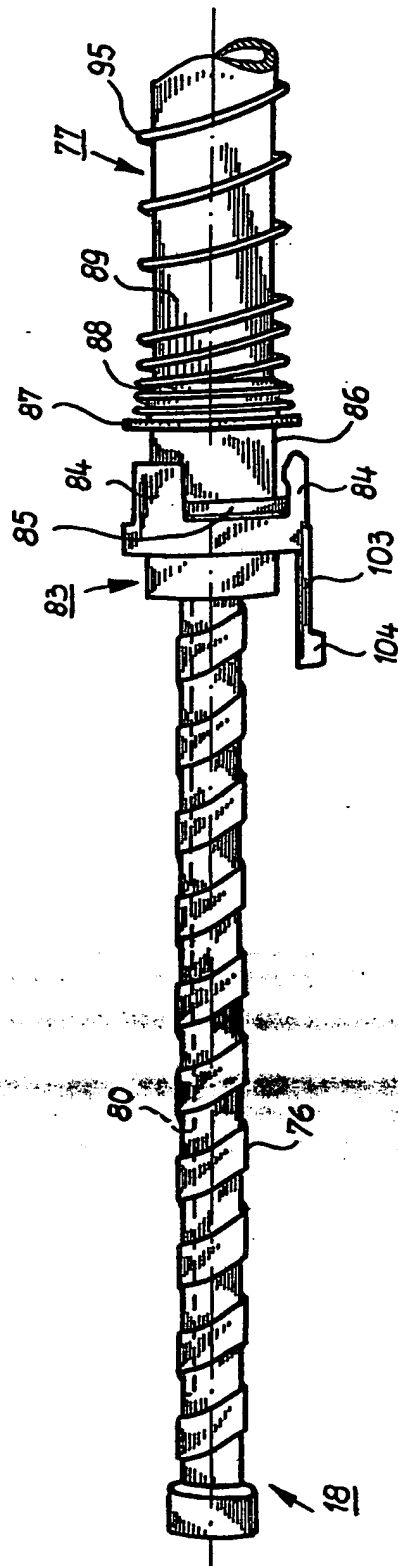
Fig. 3

3638984

Fig. 4



3638984



3638984

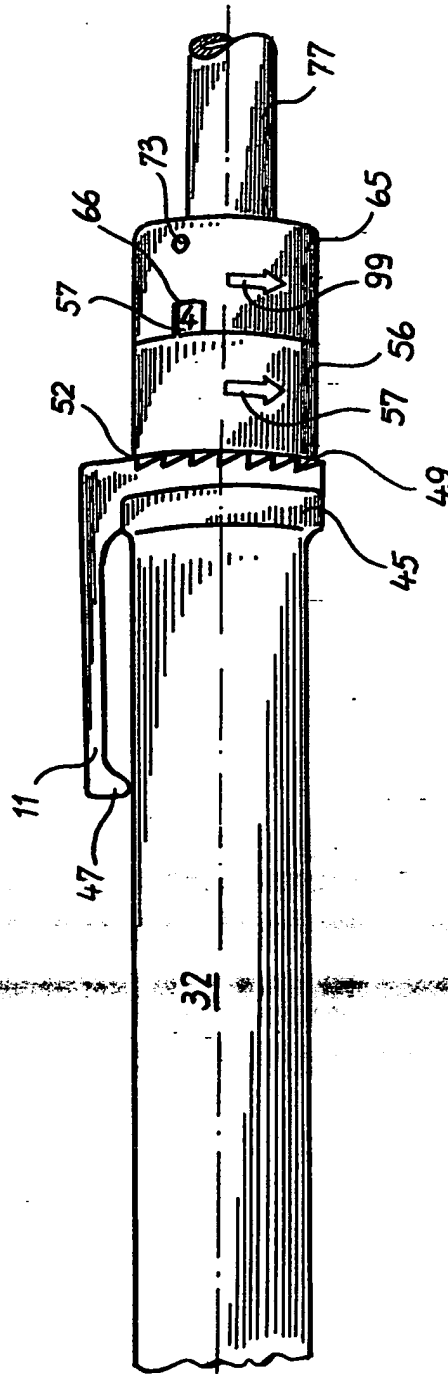


Fig. 6